

31996R2141

L 286/6

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

8.11.1996

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2141/96****ze dne 7. listopadu 1996****o posuzování žádosti o převod rozhodnutí o registraci léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 2309/93**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

**Definice**

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

*Článek 2*

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 15 odst. 4 a čl. 37 odst. 4 uvedeného nařízení,

Pro účely tohoto nařízení se „převodem rozhodnutí o registraci“ rozumí postup změny adresáta (dále jen „držitel“) rozhodnutí o registraci přijatého podle čl. 10 odst. 1 a 2 nebo čl. 32 odst. 1 a 2 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93, kdy nový držitel není předchozím držitelem.

vzhledem k tomu, že nařízení Komise (ES) č. 542/95 ze dne 10. března 1995 týkajícím se posuzování změn registrace spadající do oblasti působnosti nařízení Rady (EHS) č. 2309/93<sup>(2)</sup> se použije, jestliže se mění jméno a/nebo adresa držitele rozhodnutí o registraci, ale držitel příslušné registrace zůstává toutéž osobou;

**Administrativní postup***Článek 3*

vzhledem k tomu, že je proto třeba přijmout vhodná ustanovení pro posuzování žádosti o převod rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uděleného v souladu s ustanoveními nařízení (EHS) č. 2309/93, jestliže nový držitel rozhodnutí o registraci není předchozím držitelem;

1. Aby bylo rozhodnutí o registraci převedeno, předloží držitel této registrace žádost Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (dále jen „agentura“) společně s dokumenty uvedenými v příloze tohoto nařízení.

vzhledem k tomu, že je nezbytné zejména zavést administrativní postup umožňující rychlou změnu rozhodnutí o registraci v uvedeném případě za předpokladu, že je žádost o převod platná a jsou splněny příslušné podmínky;

2. Taková žádost se musí týkat pouze převodu jednoho rozhodnutí o registraci a musí být provázena příslušným poplatkem stanoveným nařízením Rady (ES) č. 297/95 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků<sup>(3)</sup>.

vzhledem k tomu, že opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky a Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

*Článek 4*

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Agentura předloží do 30 dnů od přijetí žádosti ve smyslu čl. 3 odst. 2 stanovisko k této žádosti držiteli rozhodnutí o registraci, osobě, na kterou se rozhodnutí převádí, a Komisi.

*Článek 1**Článek 5*

Toto nařízení stanoví postup pro posuzování žádostí o převod rozhodnutí o registraci uděleného v souladu s nařízením (EHS) č. 2309/93, s výjimkou situací pokrytých bodem 3 přílohy I nařízení (ES) č. 542/95.

Stanovisko agentury uvedené v článku 4 může být nepříznivé, pouze pokud jsou dokumenty předložené s žádostí neúplné nebo zjistí-li se, že osoba, na kterou se rozhodnutí převádí, není usazena ve Společenství.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 55, 11.3.1995, s. 15.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.

**Článek 6**

V případě příznivého stanoviska a aniž je dotčeno použití jiných ustanovení právních předpisů Společenství změny Komise neprodleně rozhodnutí přijaté v souladu s články 10 a 32 nařízení (EHS) č. 2309/93.

**Obecná a závěrečná ustanovení****Článek 7**

1. Převod rozhodnutí o registraci je schválen ode dne oznámení změny rozhodnutí Komise uvedené v článku 6.

2. Datum, kdy se převod uskuteční, stanoví agentura po vzájemné dohodě s držitelem rozhodnutí o registraci a osobou, na kterou se má rozhodnutí převést. Agentura neprodleně informuje Komisi o tomto datu.

3. Převod rozhodnutí o registraci neovlivní žádnou ze lhůt uvedených v článcích 13 a 35 nařízení (EHS) č. 2309/93.

**Článek 8**

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. listopadu 1996.

*Za Komisi*

Martin BANGEMANN

*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA

**Dokumenty předkládané Agentuře pro hodnocení léčivých přípravků podle čl. 3 odst. 1**

Pravost dokumentů uvedených v bodech 1 až 4 musí být ověřena podpisem držitele rozhodnutí o registraci a podpisem osoby, na kterou má být rozhodnutí převedeno.

1. Název léčivého přípravku, kterého se převod registrace týká, registrační číslo (čísla) a datum (data), kdy byla registrace udělena.
2. Identifikace (jméno a adresa) držitele rozhodnutí o registraci, které má být převedeno, a identifikace (jméno a adresa) osoby, na kterou má být rozhodnutí převedeno.
3. Dokument osvědčující, že úplná a aktualizovaná dokumentace týkající se léčivého přípravku nebo kopie této dokumentace byla zpřístupněna nebo převedena osobě, na kterou má být rozhodnutí převedeno.
4. Aniž je dotčeno konečné rozhodnutí, dokument uvádějící podle čl. 7 odst. 2 datum, kdy osoba, na kterou má být rozhodnutí převedeno, může skutečně převzít všechny odpovědnosti držitele rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku od předchozího držitele.
5. Osoba, na kterou má být rozhodnutí převedeno, předloží dokumenty prokazující její schopnost plnit všechny odpovědnosti vyžadované od držitele rozhodnutí o registraci farmaceutickými právními předpisy Společenství, zejména:
  - dokument uvádějící kvalifikovanou osobu ve smyslu článků 21 a 43 nařízení (EHS) č. 2309/93, společně se životopisem a adresou, telefonním a faxovým číslem,
  - pokud jde o humánní léčivé přípravky, dokument popisující vědeckou službu odpovědnou za informace o léčivém přípravku ve smyslu článku 13 směrnice Rady 92/28/EHS<sup>(1)</sup>, včetně adresy, telefonního a faxového čísla.
6. Souhrn údajů o přípravku, návrhy vnějšího a vnitřního obalu, stejně jako příbalová informace, ve kterých je vloženo jméno osoby, na kterou má být rozhodnutí převedeno.

---

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 113, 30.4.1992, s. 13.